

Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

i-Check Cartridges

【 Nome do Produto】 i-Check Cartridges

【Modelos】 BE3, BG3, BG7, BG10-I, BG10-II

【Especificação das embalagens】 25 unidades/caixa

【Uso Pretendido】

Os componentes são usados para a detecção quantitativa de pH, pressão parcial de dióxido de carbono (PCO₂), pressão parcial de oxigênio (PO₂), glicose (Glu), ácido láctico (Lac), nitrogênio ureico (BUN), potássio (K⁺), sódio (Na⁺), cloreto (Cl⁻), cálcio (Ca) e hematócrito (Hct) em amostras de sangue.

O dióxido de carbono total (tCO₂), bicarbonato (HCO³⁻), excesso de base (BE), saturação de oxigênio (sO₂), hemoglobina (Hb), bicarbonato padrão (SBC), excesso de base padrão (SBE), base tampão (BB), gap aniónico (AG), oxigênio total (tO₂), diferença de pressão de oxigênio no sangue (PO₂(A-a)), razão de oxigênio no sangue (PO₂(a/A)), índice de oxigenação (PO₂/FiO₂) e índice respiratório (IR) são parâmetros calculados. E pH(T), PCO₂(T), PO₂(T), (PO₂(A-a)(T) e (PO₂(a/A)(T)), (PO₂/FiO₂)(T) e (IR(T)) são parâmetros corrigidos pela temperatura, enquanto (tCa) e iCa (7,4) são cálcio total calculado e cálcio a pH 7,4, respectivamente. mOsm é a pressão osmótica calculada.

【Princípio do Teste】

PO₂: Pressão arterial de oxigênio em uma amostra de sangue, determinada pelo método amperométrico. O oxigênio presente no sangue é reduzido no catodo através de uma membrana permeável. A corrente de redução é proporcional à concentração de oxigênio dissolvido.

PCO₂: Pressão arterial de dióxido de carbono em uma amostra de sangue, determinada pelo método potenciométrico. O dióxido de carbono presente no sangue passa por uma membrana gás-permeável causando uma mudança de pH no eletrodo interno de pH e, por consequência, gera uma mudança de potencial. A relação entre a concentração de dióxido de carbono e a diferença de potencial no eletrodo interno de pH está de acordo com a equação de Nernst.

pH, Na⁺, K⁺, Cl⁻ e iCa: Concentrações de íons de hidrogênio, sódio, potássio e cálcio em amostras de sangue são determinadas pelo método de eletrodos íon-seletivos e com avaliação potenciométrica. Cada membrana do eletrodo contém um carreador seletivo de íons e, quando combinados com os íons correspondentes, produzem alterações de potencial. A concentração desses íons e a diferença de potencial entre o respectivo eletrodo e o eletrodo de referência segue a equação de Nernst.

Glu, Lac: A concentração de glicose e lactato na amostra de sangue, detectadas por biossensores enzimáticos com base no método amperométrico. Quando a molécula medida se difunde através da camada de difusão para a camada de reação enzimática, reage com a enzima e a substância do meio correspondentes, gerando uma corrente elétrica correspondente. A corrente é proporcional à concentração da substância medida na amostra de sangue.

BUN: Nitrogênio ureico no sangue, medido utilizando um par de biossensores enzimáticos e um eletrodo seletivo de íons de pH. Quando a ureia atinge o biosensor com a urase imobilizada, o pH muda. A variação de potencial entre os dois eletrodos é inversamente proporcional à concentração de BUN.

Hct: Hematócrito, determinado pelo método de condutividade. A condutividade da amostra de sangue é inversamente proporcional ao hematócrito na amostra de sangue.

【 Componentes Principais】 Microcápsulas de solução padrão (KCl, NaCl, CaCl₂, HEPES, NaOH, glicose, lactato de lítio, O₂, CO₂ e conservantes) e módulos sensores integrados (eletrodos de pH, PO₂, PCO₂, K⁺, Na⁺, Cl⁻, iCa, Glu, Lac e BUN).

【Condições e Período de Armazenamento】 O produto é armazenado sob refrigeração a 2-8°C e apresenta um prazo de validade de 12 meses. Utilize-o imediatamente após retirá-lo da refrigeração. O cartucho deve ser utilizado em até 1 minuto após retirado de seu invólucro de alumínio. A data de fabricação e o prazo de validade estão disponíveis no rótulo

Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

do produto.

【Instrumentos Associados】 Analisadores de gases sanguíneos e eletrólitos (série i-Check) produzidos pela B&E Biotechnology Co., Ltd. Os cartuchos só podem ser usados com estes analisadores.

【Requisitos de Amostra】 Amostras de sangue total venoso, arterial ou capilar frescas. É proibido o uso de amostras com hemólise. Recomenda-se que o teste seja concluído em até 10 minutos após a coleta de sangue com agulha de coleta de sangue arterial (heparinizada). Heparina de lítio deve ser usada como anticoagulante na dosagem de eletrólitos no sangue. O uso de heparina sódica, EDTA, citrato de sódio, etc., não é recomendado devido à influência nos resultados de íons sódio e cálcio. Amostras de sangue coletadas com tubo capilar devem ser testadas em até 3 minutos.

【Método do Teste】 Realize um exame diário do analisador utilizando o simulador eletrônico antes da medição de amostras. Recomenda-se o uso dos produtos de controle de qualidade recomendados pelo fabricante do analisador para a realização de testes de controle de qualidade. Existem três etapas para testar uma amostra: (1) Retire o cartucho do saco de alumínio e insira-o no analisador para iniciar o teste. O analisador realizará a calibração automaticamente. (2) Injete a amostra de sangue pela entrada do cartucho, conforme indicado no analisador; (3) Remova o cartucho do analisador quando os resultados forem exibidos na tela e impressos.

【Intervalo de Referência】

Item	Unidade	Intervalo de Referência	
		Artéria	Veia
pH	/	7,35 – 7,45	7,32 – 7,42
pCO ₂	mmHg	35 – 45	41 – 51
PO ₂	mmHg	80 – 105	/
Na ⁺	mmol/L		138 – 146
K ⁺	mmol/L		3,5 – 4,9
Cl ⁻	mmol/L		96 – 106
iCa	mmol/L		1,12 – 1,32
Glu	mmol/L		3,9 – 6,1
Lac	mmol/L		0,5 – 1,7
BUN	mmol/L		3 – 7,1
Hct	%		38 – 51

Observação: O intervalo de referência diz respeito aos parâmetros bioquímicos e fisiológicos obtidos pelo método especificado em condições específicas; o intervalo pode sofrer alterações em condições diferentes (como região, tempo, gênero, idade, padrão de vida, método de determinação, etc.). Dessa forma, é recomendado que os usuários estabeleçam um intervalo de referência próprio para seus laboratórios.

【Explicação dos resultados do teste】

pH: Tanto a estase venosa por pressão prolongada (causando um aumento do ácido lático) quanto movimentos fortes com o antebraço diminuirão o pH. Expor as amostras ao ar resultará em um aumento no pH devido ao escape de CO₂. O armazenamento de amostras em temperatura ambiente na ausência de oxigênio resultará em uma redução de pH de 0,03 unidades/hora devido ao metabolismo celular.

PO₂: Mudará se a amostra entrar em contato com o ar. O valor do teste aumentará quando PO₂ na amostra for inferior a 150mmHg; e diminuirá quando estiver acima de 150mmHg. Quando as amostras são colocadas à temperatura ambiente, a PO₂ diminui de 2 a 6 mmHg por hora devido ao metabolismo celular. Armazenar amostras em água gelada antes do teste pode resultar no aumento de PO₂ devido à difusão de oxigênio do tubo para as amostras.

PCO₂: A exposição das amostras ao ar leva ao escape de CO₂, o que causará a diminuição da PCO₂ e o aumento do pH. Enquanto isso, também diminuirá os valores calculados de HCO₃ e TCO₂. Armazenar a amostra por um longo tempo (não exposta ao ar) antes do teste não apenas resultará no aumento da PCO₂ e na diminuição do pH devido ao metabolismo celular, mas também levará a altos valores calculados de HCO₃ e PCO₂.

Na⁺: A heparina sódica aumentará os resultados do teste de sódio em cerca de 1mmol/L. Quando a amostra é colocada por um longo tempo, o íon sódio diminui gradualmente ao longo do tempo devido à troca iônica entre as membranas celulares.

Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

K⁺: A operação incorreta durante a coleta de sangue pode resultar em hemólise e aumento do fluido tecidual, o que pode causar alteração da concentração de íons potássio nas amostras. Apertar os vasos sanguíneos para coletar sangue causará o aumento do valor de potássio. Os valores de potássio no sangue nas amostras com anticoagulantes são geralmente ligeiramente inferiores aos valores no soro. Ao armazenar amostras por um longo tempo, o valor do potássio diminuirá ligeiramente nas primeiras horas e depois aumentará gradualmente devido à hemólise.

Cl: Alguns aditivos em produtos comerciais de controle de qualidade podem tornar os resultados do teste mais altos do que as concentrações esperadas.

iCa: Alta concentração de íons de ácido lático e magnésio resultará em valores de teste mais altos; Salicilato e alta concentração de heparina resultarão em menor concentração de íons cálcio.

Glu: A concentração de glicose no sangue diminuirá gradualmente ao longo do tempo devido à reação de degradação.

Lac: A degradação da glicose na amostra de sangue após a coleta de sangue ao longo do tempo produzirá lactato, resultando no aumento dos valores dos testes de lactato.

BUN: Os resultados dos testes de BUN podem mudar se o sangue não puder ser testado a tempo. Pode aumentar devido à produção de ureia por reação metabólica e também pode diminuir por hidrólise bacteriana da ureia por reação de urease.

Hct: As amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta. As amostras devem ser bem misturadas antes da injeção da amostra. Se a amostra estiver na seringa, role a seringa em uma direção entre as palmas das mãos por pelo menos 5 segundos e depois na outra direção por pelo menos 5 segundos e, finalmente, inverta ligeiramente por 5 segundos. Descarte 1~2 gotas de amostra da seringa antes de injetá-la no cartucho.

【Limitações do teste】 Algumas substâncias interferentes em amostras de pacientes (como medicamentos) podem influenciar os resultados dos testes.

【Desempenho do Produto】

1. Aparência e estrutura: textos, gráficos, símbolos e sinais são claros, precisos e nítidos.
2. Precisão: A precisão do cartucho deve seguir os requerimentos da tabela abaixo.
3. Exatidão: A exatidão do cartucho deve seguir os requerimentos da tabela abaixo.
4. Linearidade: A linearidade do cartucho deve seguir os requerimentos da tabela abaixo.

Itens medidos	Precisão (CV ou DP)	Exatidão (Br ou Ba)	Faixa de linearidade	Desvio linear (Dr ou Da)	Coeficiente de correlação (r)	Diferença lote a lote
						(R ou S)
pH	≤0,02 (DP)	≤±0,04(Ba)	6,5~8,0	≤0,04(Da)	≥0,99	≤0,04(S)
PO ₂	≤5% ou ≤2,5 mmHg	≤± 15% ou ≤± 7,5 mmHg	10~700 mmHg	≤15% ou ≤7,5 mmHg	≥0,99	≤15% ou ≤7,5 mmHg
PCO ₂	≤4% ou ≤2,5 mmHg	≤± 8% or ≤±5mmHg	5~150 mmHg	≤8% ou ≤5 mmHg	≥0,99	≤8% ou ≤5 mmHg
K ⁺	≤1,5% ou ≤0,08 mmol/L	≤± 3% or ≤±0,15 mmol/L	1,0~12,0 mmol/L	≤3% ou ≤0,15 mmol/L	≥0,99	≤3% ou ≤0,15 mmol/L
Na ⁺	≤1,5% ou ≤2 mmol/L	≤± 3% or ≤± 4 mmol/L	80~200 mmol/L	≤3% ou ≤4 mmol/L	≥0,99	≤3% ou ≤4 mmol/L
Cl ⁻	≤1,5% ou ≤1,5 mmol/L	≤± 3% or ≤± 3 mmol/L	65~160 mmol/L	≤3% ou ≤3 mmol/L	≥0,99	≤3% ou ≤3 mmol/L
iCa	≤2,5% ou ≤0,06 mmol/L	≤± 5% or ≤± 0,12 mmol/L	0,25~3,0 mmol/L	≤5% ou ≤0,12 mmol/L	≥0,99	≤5% ou ≤0,12 mmol/L
Glu	≤5% ou ≤0,17 mmol/L	≤± 10% or ≤± 0,3 mmol/L	1,0~40 mmol/L	≤10% ou ≤0,3 mmol/L	≥0,99	≤10% ou ≤0,3 mmol/L
Lac	≤6% ou ≤0,3 mmol/L	≤± 12% or ≤± 0,6 mmol/L	0,3~20,0 mmol/L	≤12% ou ≤0,6 mmol/L	≥0,99	≤12% ou ≤0,6 mmol/L
BUN	≤8% ou ≤±0,5 mmol/L	≤± 15% or ≤± 1,0 mmol/L	1,5~30,0 mmol/L	≤15% ou ≤1,0 mmol/L	≥0,99	≤15% ou ≤1,0 mmol/L
Hct	≤3% ou ≤±1,5% PCV	≤± 6% or ≤±3% PCV	10%~75%	≤6% ou ≤3% PCV	≥0,99	≤6% ou ≤3% PCV

【Precauções】

1. Esse produto é somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Para garantir a exatidão dos resultados de teste, é recomendado que o instrumento seja testado usando os materiais de controle de sangue e gases de maneira diária.

Instruções de Uso

USO VETERINÁRIO | PRODUTO IMPORTADO

Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

3. Verifique a integridade da embalagem antes de usar o produto. Não o utilize caso sejam observados danos.
4. Os cartuchos usados são resíduos biológicos, e devem ser manuseados apropriadamente de acordo com as normas e regulamentos.

【Referências】

1. Os procedimentos laboratoriais clínicos nacionais, 4^a edição, Shang H, Wang YS, Shen ZY, People's Medical Publishing House.
2. A qualidade da inspeção clínica e o controle técnico, Wang Z G, People's Medical Publishing House.

【Tabela de Símbolos】

	Data de Fabricação		Prazo de Validade
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções para utilização
	Perigo Poluente Biológico		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Fabricante



B&E Bio-technology Co., Ltd

No.11 Jieaisi Road, Laishan District Yantai, 264034, China

Tel: 86-535-6718181

Fax: 86-535-6718080

Fabricado por: B&E Bio-Technology Co., Ltd.

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

Responsável Técnico: Karen Fernanda Soares Ferreira CRMV-RJ 14.050

CNPJ: 02.220.795/0001-79

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br